

MENU

SEARCH

INDEX

DETAIL

JAPANESE

1 / 1

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-216180

(43)Date of publication of application : 10.08.1999

(51)Int.Cl.

A61M 1/14

A61B 5/00

A61B 5/022

(21)Application number : 10-298978

(71)Applicant : FRESENIUS MEDICAL CARE  
DEUTSCHE GMBH

(22)Date of filing : 21.10.1998

(72)Inventor : SPICKERMANN REINER

(30)Priority

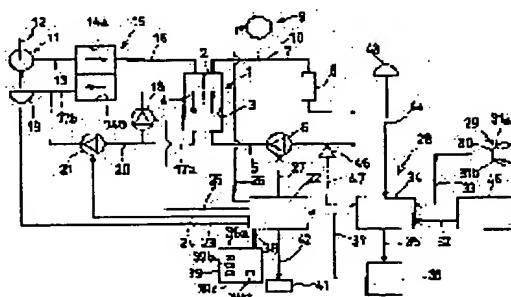
Priority number : 97 19746377 Priority date : 21.10.1997 Priority country : DE

(54) METHOD FOR CONTINUOUSLY MONITORING EXTERNAL BLOOD TREATMENT, AND APPARATUS FOR EXTERNAL BLOOD TREATMENT EQUIPED WITH APPARATUS FOR CONTINUOUSLY MONITORING EXTERNAL BLOOD TREATMENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To make an external blood treating apparatus promptly deal with an abnormality by continuously monitoring the blood pressure or the quantity concerning the blood pressure of a patient by detecting the speed of pulsative transmission through the artery of the patient and to issue controlling signals for beginning of intervention to medical process in case that the measured data become vastly low.

SOLUTION: The dialyser consists of a device 28 which monitors dialysis continuously noninvasively. The device issues signals of activation and deactivation for the purpose of starting intervention to medical process to cope with hypotension when a client's blood pressure becomes suddenly low while dialysis. The noninvasive continuous measurement is based on the analysis of pulsative speed or running time of pulsation. As a result of the blood pressure's rise, the elasticity of an ill wall becomes low, so the speed transmission also become high. As the pulsative speed or the running time of pulsation or the blood pressure at systole are almost linear, the blood pressure can be approximately figured out from the pulsative speed or the running time of pulsation.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

(19) 日本国特許庁 (J P)

## (12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-216180

(43) 公開日 平成11年(1999) 8月10日

(51) Int.Cl.<sup>9</sup>  
 A 6 1 M 1/14  
 A 6 1 B 5/00  
 5/022

識別記号  
 5 3 1  
 1 0 2

F I  
 A 6 1 M 1/14 5 3 1  
 A 6 1 B 5/00 1 0 2 D  
 5/02 3 3 7 L  
 3 3 7 H

審査請求 未請求 請求項の数21 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平10-298978

(22) 出願日 平成10年(1998)10月21日

(31) 優先権主張番号 1 9 7 4 6 3 7 7 : 0

(32) 優先日 1997年10月21日

(33) 優先権主張国 ドイツ (D E)

(71) 出願人 597175086

フレセニウス・メディカル・ケア・ドイツ  
 チュラント・ゲゼルシャフト・ミット・ベ  
 シュレンクテル・ハフツング

ドイツ連邦共和国、61350 パート・ホン  
 ブルク・フォン・デア・ヘーエ、グルッケ  
 ンシュタインヴェーク 5

(72) 発明者 ライナー・シュビッカーマン

ドイツ連邦共和国、97535 ヴァッサーロ  
 ーゼン/ブルクハウゼン、アム・オイレン  
 ヘルク 7

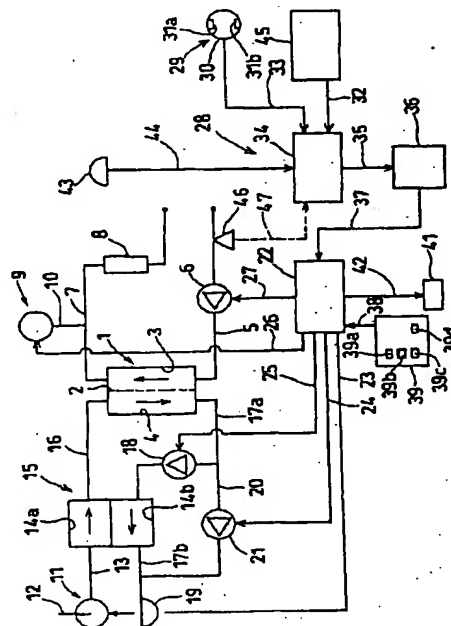
(74) 代理人 弁理士 奥山 尚男 (外3名)

(54) 【発明の名称】 体外血液処理を連続監視するための方法および体外血液処理を連続監視するための装置を備えた  
 体外血液処理装置

## (57) 【要約】

【課題】 血液処理中に血圧降下に基づいて合併症の発生する危険を低減する、体外血液処理を連続監視するための方法及び体外血液処理装置を提供する。

【解決手段】 体外血液処理を非侵襲的連続監視するための方法及び装置において、患者の血圧又はそれに相關する量が測定されて、所定の限界値と比較される。測定された血圧値又はその相対変化が所定の限界値以下に低下すると、治療経過への介入を開始するために賦活信号若しくは失活信号が発生される。このために血液処理装置が制御装置(22)を備えている。血圧の非侵襲的連続測定は、患者の心収縮によって発生されて患者の動脈管系を介して伝播する脈波の伝播速度若しくは走行時間を検出することに基づいている。脈波速度若しくは脈波走行時間を算定するために血液処理装置は心電計(45)と患者の心臓から離れた部位で脈波を検出するための装置(29)とを備えている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者又は供血者から取り出された血液が体外循環路を通して血液処理装置に流入し、その血液処理装置から患者へと流れて戻る、体外血液処理を連続監視するための方法において、患者の心収縮によって発生して患者の動脈管系を介して伝播する脈波の伝播速度を、又は所定長さの脈管系区間にわたる脈波の走行時間を算定するステップ、脈波速度又は脈波走行時間から血圧に相関する量を算定するステップ、

血圧に相関する量、又は血圧に相関する量の相対変化を所定の限界値と比較するステップ、血圧に相関する量、又は血圧に相関する量の相対変化が所定の限界値以下に低下すると、治療経過への介入を開始するための賦活信号若しくは失活信号を発生するステップ、以上の操作ステップを含む方法。

【請求項2】 半透膜によって第1室と第2室とに仕切られた血液フィルタの第1室を血液が貫流し、血液フィルタの第2室から濾液が排出されることを特徴とする、請求項1記載の体外血液処理連続監視方法。

【請求項3】 半透膜によって血液室と透析液室とに仕切られた透析器の血液室を血液が貫流し、透析液が透析液路を通じて透析器の透析液室を貫流することを特徴とする、請求項1記載の体外血液処理連続監視方法。

【請求項4】 脈波走行時間算定ステップが、心電図（ECG）を記録するステップ、心電図中のR棘波の時点 $t_r$ を算定するステップ、脈波の時点 $t_p$ を検出するステップ、時点 $t_r$ 、 $t_p$ の間の時間から脈波走行時間を算定するステップ

以上のステップを含むことを特徴とする、請求項1～3のいずれか1項記載の方法。

【請求項5】 体外血液循環路中に配置される圧センサによって脈波が検出されることを特徴とする、請求項4記載の方法。

【請求項6】 脈波を検出するための圧センサが透析器若しくは血液フィルタの上流で体外循環路中に配置されていることを特徴とする、請求項5記載の方法。

【請求項7】 体部で、特に患者の指で、脈波が検出されることを特徴とする、請求項4記載の方法。

【請求項8】 脈波走行時間から血圧が下記式
$$P = 1/n(m - PWLZ)$$
に従って算出され、ここに $m$ 、 $n$ が患者によって変化する定数であることを特徴とする、請求項1～7のいずれか1項記載の方法。

【請求項9】 体外で血液を処理するための装置であって、体外血液循環路を患者又は供血者に接続するための血液供給管路（5、5'）を有し、この血液供給管路が一端では血液処理装置（1、1'）の入口に接続されてお

り、他端では患者又は供血者の脈管系に接続可能であり、

体外血液循環路を患者又は供血者に接続するための血液排出管路（7、7'）を有し、この血液排出管路が一端では血液処理装置（1、1'）の出口に接続されており、他端では患者又は供血者の脈管系に接続可能であるものにおいて、

体外血液処理装置を連続監視するための装置（28'）が、

10 患者の心収縮によって発生して患者の動脈管系を介して伝播する脈波の伝播速度を、又は所定長さの脈管系区間にわたる脈波の走行時間を、算定するための手段（45'、29'、34'、36'）と、脈波速度又は脈波走行時間から血圧に相関する量を算定するための手段（34'）と、

血圧に相関する量、又は血圧に相関する量の相対変化を、所定の限界値と比較し且つ賦活信号若しくは失活信号を発生するための手段（36'）と、

20 賦活信号若しくは失活信号が発生すると、賦活信号若しくは失活信号を受信して治療経過への介入を開始するための制御装置（22'）とを備えていることを特徴とする、体外血液処理装置。

【請求項10】 血液処理装置が血液フィルタ（1'）を含み、この血液フィルタが半透膜（2'）によって分離された第1室（3'）と第2室（4'）とを有し、血液供給管路（5'）が第1室（3'）の入口に接続され、血液排出管路（7'）が第1室の出口に接続されており、血液供給管路（5'）又は血液排出管路（7'）中に血液ポンプ（6'）が介設されており、血液フィルタ（1'）の第2室（4'）から分岐して出口へと通じる濾液管路が設けられており、この濾液管路中に限外濾過管路が介設されていることを特徴とする、請求項9記載の装置。

【請求項11】 血液処理装置が透析器（1）を含み、この透析器が半透膜（2）によって分離された血液室（3）と透析液室（4）とを有し、血液供給管路（5）が血液室（3）の入口に接続され、血液排出管路（7）が血液室の出口に接続されており、透析液供給管路（13、16）を介して透析液室の入口に接続された透析液源（11）と、透析液室の出口に接続された透析液排出管路（17a、17b）と、血液供給管路又は血液排出管路中に介設される血液ポンプ（6）と、透析液供給管路又は透析液排出管路中に介設される透析液ポンプ（18）が設けられていることを特徴とする、請求項9記載の装置。

【請求項12】 脈波走行時間算定手段が、心電図を記録するための装置（45）と、体部で、特に患者の指で、脈波を検出するための装置（29）と、心電図中にR棘波の発生する時点 $t_r$ と心収縮に帰すことのできる脈波が検出される時点 $t_p$ との間の時間を算定するため

の装置(34)とを含むことを特徴とする、請求項9～11のいずれか1項記載の血液処理装置。

【請求項13】 脈波検出装置(29)が、体部で、特に患者の指で、脈波を検出する装置であることを特徴とする、請求項12記載の装置。

【請求項14】 脈波検出装置(29)が、体外循環路中に配置される圧センサであることを特徴とする、請求項12記載の装置。

【請求項15】 圧センサが透析器(1)若しくは血液フィルタ(1')の上流に配置されていることを特徴とする、請求項14記載の装置。

【請求項16】 血圧に相関する量を算定するための手段(34)が演算装置を有し、脈波走行時間から血圧が下記式

$$P = 1/n(m - PWLZ)$$

に従って算定可能となるように、この演算装置が構成されており、ここにm、nが患者によって変わる定数であることを特徴とする、請求項9～15のいずれか1項記載の血液処理装置。

【請求項17】 ポーラスを、特に所定量のNaCl溶液を、血液供給管路又は血液排出管路内に投与するための装置(9)が設けられており、賦活信号若しくは失活信号が発生すると、この投与装置が制御装置(22)によって賦活されることを特徴とする、請求項9～16のいずれか1項記載の血液処理装置。

【請求項18】 賦活信号若しくは失活信号が発生すると、制御装置(22)によって賦活される音響式又は光学式警報器(41)が設けられていることを特徴とする、請求項9～17のいずれか1項記載の血液処理装置。

【請求項19】 少なくとも2つの平衡室半部(14a、14b)を有する平衡装置(15)が設けられており、その一方の平衡室半部(14a)が透析液供給管路(13、16)中に介設され、他方の平衡室半部(14b)が透析液排出管路(17a、17b)中に介設されており、限外濾過装置が設けられており、この限外濾過装置が平衡装置の上流で透析液排出管路から分岐する限外濾液排出管路(20)を有し、賦活信号若しくは失活信号が発生すると、制御装置(22)によって失活する限外濾過ポンプ(21)がこの限外濾液排出管路中に介設されていることを特徴とする、請求項11～18のいずれか1項記載の血液処理装置。

【請求項20】 透析液源(11)が、少なくとも2つの異なる温度値を調整可能であるように構成された温度調節装置(12)を有し、賦活信号若しくは失活信号が発生すると、温度調節装置が制御装置(22)によって低い方の温度値に調整可能であることを特徴とする、請求項11～19のいずれか1項記載の血液処理装置。

【請求項21】 少なくとも2つの異なる透析液組成を調整可能であるように構成された透析液精製装置(1

1')が設けられており、賦活信号若しくは失活信号が発生すると、透析液精製装置が制御装置(22')によって少なくとも2つの透析液組成の一方に調整可能であることを特徴とする、請求項11～20のいずれか1項記載の血液処理装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、体外血液処理(Blutbehandlung)を連続監視するための方法、特に、半透膜によって血液室と透析液室若しくは血液濾液室とに仕切られた透析器若しくは血液フィルタの血液室を血液が体外循環路を通して貫流するようになった方法に関する。本発明は、更に、体外血液処理を連続監視するための装置を備えた体外血液処理装置に関する。

【0002】

【従来の技術】透析中の緊急事態は即時的処置を必要とする。それらは血液処理(Blutbehandlung)にかかわりなく現れることがあり、しかし血液処理自体に起因しても現れることがある。透析治療(Dialysebehandlung)及び/又は血液濾過の間の主な合併症は血圧の降下である。このような突発事象の最も頻繁な原因は過度な液体除去の結果としての循環血液量減少である。その他の原因は濃度変化、温度変化に求めることができ、生体不適合性反応にも求めることができる("Journal fuer das Nephrologische Team 3", 1996年, 113頁)。

【0003】患者の収縮期血圧、拡張期血圧の間接的測定を可能とするモジュールを備えた血液透析器が公知である。これは、マノメータに接続された膨張可能なゴム圧迫帯を備えた従来の血圧測定器である。収縮期血圧を測定するためには、もはや脈を触知することができなくなるまで、圧迫帯圧がゆっくりと高められる。最初の脈拍が触知可能になるまで、その後圧迫帯圧がゆっくりと下げられると、収縮期圧は測定することができる。圧迫帯圧が収縮期血圧以下に丁度低下すると、脈に同期して血管雑音が発生するが、拡張期圧に達した時に、圧迫帯圧が更に除圧されて、血管雑音はもはや聴取可能でなくなる。測定は音響センサ、圧センサ及び圧迫帯を膨張させるための電気式空気ポンプによって全自動で行われる。従来の血圧測定器を備えた公知の透析器では、血圧が特定の時間間隔を置いてのみ監視されるということが欠点であった。2回の測定の間一般に約10～15分の時間がある。数分範囲内の一層短い時間間隔は確かに可能ではあるが、しかし、通常数時間持続する血液透析治療(Dialysebehandlung)の間にこれを患者に要求することはできないであろう。この時間内に循環問題の徴候が知られないままとなることがある一方、それに続く測定は、中断なく治療を継続することができるようにするためには適切な対抗処置を開始するのには遅すぎることもある。

【0004】血圧の変化を非侵襲的(nichtinvasive)に

連続監視するために、脈波走行時間の分析に基づく方法が公知である("Psychophysiology", 1976年13巻1号)。この公知方法では、心収縮によって発生する波が身体の特定位位に達するまでに費やす走行時間から血圧の高さが推量される。さまざまな研究で確認されたように、脈波走行時間と収縮期血圧、拡張期血圧若しくは平均血圧との間にはほぼ直線関係がある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明の課題は、血液処理中に血圧降下に基づいて合併症の発生する危険を低減する、体外血液処理を連続監視するための方法を示すことである。この課題の解決は、本発明によれば、請求項1に明示された特徴によって行われる。本発明の他の課題は、血液処理中に血圧降下に基づいて合併症の発生する危険を低減する、体外血液処理装置を提供することにある。この課題の解決は、本発明によれば、請求項9の特徴によって行われる。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明による方法若しくは本発明による装置では、血圧又は患者の血圧に相関する量が血液処理の間連続監視される。測定値が強く低下したときに、血圧降下に対処することができるようにするためには、治療経過への介入を開始するための制御信号が発生される。測定が連続的に行われるので、血圧降下を直ちに検知して、即座にこれに対処することができる。

【0007】血圧の非侵襲的(nichtinvasive)連続測定は、患者の心収縮によって発生する患者の動脈管系を介して伝播する脈波の伝播速度を検出することに基づいている。伝播速度に代えて、所定の長さの脈管系区間にわたる脈波の走行時間も算定することができる。

【0008】膨張可能なゴム圧迫帯を利用して特定の時間間隔を置いて血圧を繁雑に測定する必要がないので、患者が血液処理の監視に気づかないことは、有利なことである。

【0009】血液処理装置とは、患者又は供血者の血液が体外循環路中で特定の処理を受けるようにしたあらゆる装置のことである。血液処理装置には、血液透析装置又は血液濾過装置だけでなく、供血者の血液を遠心分離にかけてその成分に分離する公知の血液成分分離装置も含まれる。

【0010】血圧を連続測定するために、好ましくは脈波走行時間が算定される。脈波走行時間算定手段は心電図を記録するための装置と、患者の心臓から離れた部位で、特に指先又は耳たぶでも脈波を検出するための装置と、心電図中にいわゆるR棘波(最大心室脱分極)の発生する時点と心収縮に帰すことのできる脈波が患者の体部で検出される時点との間の時間を算定するための装置とを含む。特に有利な実施態様では、公知の血液処理装置において体外血液循環路に元々設けられている動脈圧

センサも脈波検出装置として使用することができる。

【0011】本発明によるこの方法若しくは装置では、脈波走行時間から血圧が推量される。血圧又は血圧に相関する量を算定するための手段は、直線関係に基づいて脈波走行時間から血圧を算出する演算装置を含む。血圧の相対監視には、血圧に相関する量、例えば脈波走行時間、を算定すれば十分である。しかし血圧の絶対値を測定しなければならない場合には、公知の血圧測定器で校正を行うことができる。

【0012】測定された血圧が所定の限界値以下に降下し又は相対血圧の過大な変化が起きる場合には、治療経過への介入を開始するために賦活信号若しくは失活信号が発生される。このために血液処理装置が制御装置を備えている。

【0013】血液処理装置の好ましい実施態様では、ボラスを、特に所定量のNaCl溶液を、体外循環路内に投与するための装置が設けられており、治療経過への介入を開始するための賦活信号若しくは失活信号が発生されると、この投与装置が制御装置によって賦活される。

【0014】血液処理装置の他の好ましい実施態様では、賦活信号若しくは失活信号が発生されると、制御装置によって賦活される音響式及び/又は光学式警報器が設けられている。

【0015】平衡装置と限外濾過装置とを備えた血液処理装置の実施態様では、血圧が所定の限界値以下に降下すると、限外濾過装置の限外濾過ポンプが制御装置によって失活される。血圧が再び受入可能な値に上昇するまで、限外濾過の失活は所定の時間の間行うことができる。

【0016】少なくとも2つの異なる温度値を設定することのできる温度調節装置をその透析液源が有する血液処理装置においては、血圧が所定の限界値以下に降下すると、有利には温度調節装置が制御装置によって低い方の温度に調整される。

【0017】血圧降下に対処するために電解質組成、特にNa<sup>+</sup>又はK<sup>+</sup>、を変えることもでき、例えばNa濃度を高めることができる。また、血圧安定剤の自動投与も可能である。治療経過へのこうした介入は血液処理装置によって自動的に行うことができる。

【0018】

【発明の実施の形態】図面を参考に体外血液処理装置の2つの実施例を以下に詳しく説明する。

【0019】この血液透析装置が有する透析器1は半透膜2によって血液室3と透析液室4とに分離されている。血液室の入口が血液供給管路5の一端に接続されており、この血液供給管路中に血液ポンプ6が介設されており、他方血液室3の出口が血液排出管路7の一端に接続されており、この血液排出管路中にドリップ室8が介設されている。体外血液循環路は更に、ボラスを、特に生理

7  
 的NaCl溶液(代表的には200ml)を、又は代表的には150ml/分の置換率でオンライン濾過置換溶液をも、自動投与のための装置9を有する。ポータスは、ドリップ室8の上流で血液供給管路7に接続された供給管路10を介して患者に供給される。

【0020】血液透析装置の透析液システムは透析液精製装置11を含み、透析液(電解質投与)のさまざまな組成を設定することができる。透析液精製装置11は温度調節装置12を備えており、この温度調節装置によって透析液の温度はさまざまな値に調整して一定に保つことができる。透析液精製装置は透析液供給管路の第1部分13を介して平衡装置15の第1室半部14aの入口に接続されている。透析液供給管路の第2部分16が第1平衡室半部14aの出口を透析液室4の入口に接続する。透析液室4の出口は透析液排出管路の第1部分17aを介して第2平衡室半部14bの入口に接続されている。透析液排出管路の第1部分17a内に透析液ポンプ18が介設されている。第2平衡室半部14bの出口は透析液排出管路の第2部分17bを介して排出口19に接続されている。透析液ポンプ18の上流で透析液排出管路17aから分岐した限外濾過管路20がやはり排出口19に通じている。この限外濾過管路20中に限外濾過ポンプ21が介設されている。

【0021】血液透析装置は更に中央制御装置22を含み、この制御装置は制御線23~27を介して血液ポンプ6、透析液ポンプ18、限外濾過ポンプ21、透析液精製装置11及びポータス自動投与装置9に接続されている。

【0022】血液透析治療の間に、血液室3を患者の血液が貫流し、更に透析器1の透析液室4を透析液が貫流する。平衡装置15が透析液路中に介設されているので、透析液が透析液排出管路17を介して流出し得ると同量の透析液が透析液供給管路16を介して流入することができる。限外濾過ポンプ21によって患者から液体を取り出すことができる。

【0023】血液透析装置は更に、体外血液処理を非侵襲的に連続監視するための装置28を有する。この監視装置28は透析治療中に患者の血圧を監視して、患者の血圧が急激に降下するときに、血圧降下に対処するために治療経過への介入を開始するための賦活信号若しくは失活信号を発生する。

【0024】血圧を非侵襲的に連続監視するための測定方法を以下に図2を参考に詳しく説明する。

【0025】血圧の非侵襲的な連続測定は脈波速度若しくは脈波走行時間の分析に基づいている。脈とも称される血圧波は収縮期の間に大動脈の圧が上昇することに帰することができる。血圧波は動脈管系全体にわたって4~6m/sの平均速度で伝播する。動脈管系中の脈波伝播速度が脈波速度(PWG)と称される。圧上昇の結果血管壁の弾力性が低下するので、血圧が高まると伝播速度は

高まる。脈波速度は、特定区間の長さとの区間を進むための脈波走行時間との商である。脈波速度(PWG)と血圧との間には下記の関係がある("Med. & Biol. Eng. & Comput.", 1986年, 24, 248~254)。

$$PWG = \sqrt{(1/\rho \cdot dP/dV \cdot V)} \quad (1)$$

ここにVは血流量、dVは血流量の変化、dPは血圧の変化、ρは血液の平均密度である。

【0026】脈波速度(PWG)若しくは脈波走行時間(PWLZ)と収縮期血圧、拡張期血圧又は平均血圧(P)との間にはほぼ直線関係がある。血圧は、脈波速度若しくは脈波走行時間から下記式

$$P = 1/a(PWG - b) \quad (2)$$

$$P = 1/n(m - PWLZ) \quad (3)$$

に従って近似的に算出することができる。ここにa、b若しくはm、nは、絶対血圧計による比較測定において算定することのできる患者によって異なる定数である。

【0027】脈波走行時間を求めるために心電図(ECG)が記録され、心臓から極力遠く離れた体部、例えば患者の指で、心収縮に帰することのできる脈波が検出される。患者が体外血液処理装置に接続されているときに、脈波は体外循環路中の圧センサで検出することもできる。

【0028】図2(a)が心電図を示し、他方図2(b)は心収縮に帰することのできる患者の脈波信号を示す。心電図中のR棘波が脈波走行時間を測定するための第1基準点(t<sub>1</sub>)として利用される。脈波の圧上昇が第2基準点(t<sub>2</sub>)となる。脈波走行時間を算定するためにt<sub>1</sub>、時点とt<sub>2</sub>、時点との間の時間を算定する。このために脈波信号中に特定の基準点Cを、例えば脈波信号の前縁に、確定することができる。

【0029】次に、脈波走行時間PWLZ = t<sub>2</sub> - t<sub>1</sub>から上記式に従って血圧は算出することができ、患者によって異なる定数m、nは従来の血圧計による比較測定によって算定される。

【0030】体外血液処理を監視するための装置28は心電図を記録するために心電計45を有する。このような機器は公知であり、詳しい説明は必要でない。監視装置28は更に、患者の指で脈波を検出するためのフォトレチスモグラフ29を備えている。このフォトレチスモグラフは赤外線LED31aとフォトダイオード31bとからなる圧縮センサ又は接着センサ30を有する。心電計45と脈波検出装置はデータ線32、33を介して評価装置34に接続されている。評価装置34は心電図及び指脈信号(図2)の曲線勾配を分析して、相対血圧データを表す脈波走行時間t<sub>2</sub> - t<sub>1</sub>を算定する。このために評価装置が演算装置を含む。データ線35を介して評価装置34に接続された比較器36内で血圧の相対変化が所定の限界値と比較される。血圧の相対変化が限界値以下に低下すると、比較器が賦活信号若し



くは失活信号を発生し、血液透析装置の制御装置22がデータ線37を介してこの信号を受信する。

【0031】脈波の算定はフォトプレチスモグラフ29か、又は公知の血液透析装置において動脈圧を監視するために血液ポンプ6の上流で動脈血液供給管路5内に元々設けられている圧センサ46のいずれかで行うことができる。評価装置34はデータ線47を介して圧センサ46の脈信号を受信する。圧センサ46による脈波の検出は選択的实施態様であるので、データ線47を図1には破線で示してある。しかしまた、フォトプレチスモグラフ29の信号も圧センサ46の信号も評価することが原理的に可能である。

【0032】制御装置22がデータ線38を介して入力装置39に接続されており、急激な血圧降下に対処するためにいかなる措置を講じねばならないのかを、利用者はこの入力装置を介して設定することができる。

【0033】キー39aが押されたなら、制御装置22が制御線23を介して透析液精製装置11の温度調節装置12を制御し、その制御は制御装置22が比較器36から賦活信号若しくは失活信号を受信するときに、即ち急激な血圧降下が現れるときに、温度調節装置が低い方の透析液温度を調整することになる。スイッチ39bが押されたなら、制御装置22は急激な血圧降下時に制御線24を介して限外濾過ポンプが停止するように限外濾過ポンプ21を制御する。低い方の透析液温度の調整若しくは限外濾過の中断は所定時間の間行うことができるが、血圧が再び安定したなら、即ち制御装置22が賦活信号若しくは失活信号をもらえ受信しないとき、通常の治療経過に再び移行するように制御装置を構成することも可能である。利用者がスイッチ39cを押したなら、制御装置22は急激な血圧降下時に制御線26を介して、患者の血圧が再び安定し得るように、ボラスを、例えば200ml生理的NaCl溶液を、自動的に投与するための装置9を賦活させる。ボラスの投与は1回、又は患者の血圧が安定しなかった場合にはさまざまな量で数回、行うことができる。キー39dが押されたなら、制御装置22は透析液の組成が変わるように透析液精製装置11を制御する。

【0034】監視装置28は更に、急激な血圧降下時に制御装置22によって制御線42を介して賦活される音響式及び/又は光学式警報器41を有する。

【0035】制御装置22は、血圧を安定させるための上記措置を互いに独自に又は組合せて開始させることができるように構成されている。

【0036】収縮期血圧、拡張期血圧若しくは平均血圧の絶対値も測定して表示することができるようにするためには、血液透析装置は、マノメータに接続された膨張可能なゴム圧迫帯を備えた絶対血圧計43を有する。間接的に血圧を測定するための完全自動式に作動するこのような測定装置は公知であり、詳しい説明は必要ない。

血圧計43の出力信号がデータ線44を介して評価装置34に供給され、その評価装置は演算装置内で絶対測定値から式3の患者によって異なる定数を算定する。校正後、その後に脈波走行時間を算定することによってのみ血圧の連続測定が可能となる。測定された血圧値は(図示しない)表示装置に表示することができる。絶対血圧値を算定するための圧迫帯測定は、この場合、相対血圧値が所定の限界値以下に低下すると自動的にスタートすることができる。

【0037】図3は、体外血液処理を非侵襲的に連続監視するための装置を備えた血液濾過装置を示す。この血液濾過装置は、半透膜2'によって第1室3'と第2室4'とに分離された血液フィルタ1'を有する。第1室3'の入口は血液ポンプ6'を介した血液供給管路5'の一端に接続されており、第1室3'の出口はドリップ室8'を介した血液排出管路7'の一端に接続されている。

【0038】この血液濾過装置は、置換液管路16'を介してドリップ室8'に接続された置換液調製装置11'を備えており、平衡装置15'の室14a'がこの置換液管路中に介設されている。血液フィルタ1'の第2室4'から分岐した濾液管路20'が平衡装置15'の第2室14b'を介して排出口19'に通じている。平衡装置15'の上流で濾液管路20'中に限外濾過ポンプ21'が介設されている。

【0039】血液濾過装置が更に中央制御装置22'を含み、この制御装置が制御線27'、25'を介して血液ポンプ6'と限外濾過ポンプ21'とに接続されている。

【0040】血液濾過の間に、限外濾過ポンプ21'によって患者から液体が取り出される一方、置換液が再び患者に供給される。

【0041】血液濾過装置の監視装置28'はその構造及び機能が図1～図3の血液透析装置の監視装置に対応しており、その結果上記説明を参考にすることができる。この監視装置28'は心電図を記録するための心電計45'と患者の指で脈波を検出するためのフォトプレチスモグラフ29'とを有する。心電計45'とフォトプレチスモグラフ29'がデータ線32'、33'を介して評価装置34'に接続されており、この評価装置は心電図及び指脈信号の曲線変化を分析して脈波走行時間 $t_1 - t_2$ を算定する。データ線35'を介して評価装置34'に接続された比較器36'内で血圧の相対変化が所定の限界値と比較される。血圧の相対変化が限界値以下に低下すると、比較器36'が賦活信号若しくは失活信号を発生し、血液濾過装置の制御装置22'がデータ線37'を介してこの信号を受信する。

【0042】制御装置22'がデータ線38'を介して入力装置39'に接続されており、利用者は血液透析装置の場合と同様にこの入力装置を介して、急激な血圧降

下に対処するためにいかなる措置を講じねばならないのかを設定することができる。

【0043】監視装置28'は更に、急激な血圧降下時に制御装置22'によって制御線42'を介して賦活される音響式及び／又は光学式警報器41'を有する。

【0044】データ線44'を介して評価装置34'に接続された膨張可能なゴム圧迫帯を備えた絶対血圧計43'が絶対血圧値の算定を可能とする。

【0045】図1～図3を参考に説明した血液濾過装置における同様に、脈波の検出は患者の指でフォトブレスチスモグラフによってか又は動脈血液供給管路中に配置される圧センサ46'のいずれかによって行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】血圧を非侵襲的に連続監視するための装置を備えた血液透析装置の略図である。

【図2】心電図(a)と、脈波走行時間を算定するために患者の指で測定した脈波信号(b)を示す。

【図3】血圧を非侵襲的に連続監視するための装置を備えた血液濾過装置の略図である。

【符号の説明】

- 1 透析器
- 2 半透膜
- 3 血液室
- 4 透析液室
- 5 血液排出管路
- 6 血液ポンプ
- 7 血液供給管路
- 8 ドリップ室
- 9 ボーラス自動投与装置
- 10 供給管路
- 11 透析液精製装置
- 12 温度調節装置
- 13 透析液供給管路の第1部分
- 14 a 平衡装置の第1室半部
- 14 a 第1平衡室半部
- 14 b 第2平衡室半部
- 15 平衡装置
- 16 透析液供給管路の第2部分
- 16 透析液供給管路
- 17 透析液排出管路の第1部分
- 17 透析液排出管路
- 17 a 透析液排出管路の第1部分
- 17 b 透析液排出管路の第2部分
- 18 透析液ポンプ
- 19 排出口
- 20 限外濾過管路
- 21 限外濾過ポンプ
- 22 中央制御装置
- 23 制御線

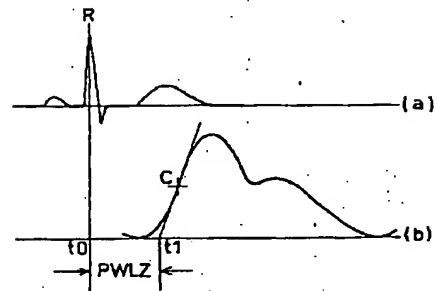
- 24 制御線
- 25 制御線
- 26 制御線
- 27 制御線
- 28 監視装置
- 29 フォトブレスチスモグラフ
- 30 接着センサ
- 31 a 赤外線LED
- 31 b フォトダイオード
- 32 データ線
- 33 データ線
- 34 評価装置
- 35 データ線
- 36 比較器
- 37 データ線
- 38 データ線
- 39 入力装置
- 39 a キー
- 39 b スイッチ
- 39 c スイッチ
- 39 d キー
- 41 音響式及び／又は光学式警報器
- 42 制御線
- 43 絶対血圧計
- 44 データ線
- 45 心電計
- 46 圧センサ
- 47 データ線
- 1' 血液フィルタ
- 2' 半透膜
- 3' 第1室
- 4' 第2室
- 5' 血液供給管路
- 6' 血液ポンプ
- 7' 血液排出管路
- 8' ドリップ室
- 11' 置換液調整装置
- 14 a' 平衡装置の1室
- 14 b' 平衡装置の第2室
- 15' 平衡装置
- 16' 置換液管路
- 19' 排出口
- 20' 濾液管路
- 21' 限外濾過ポンプ
- 22' 中央制御装置
- 25' 制御線
- 27' 制御線
- 28' 監視装置
- 29' フォトブレスチスモグラフ
- 32' データ線



- \* 4 1' 音響式及び／又は光学式警報器
- 4 2' 制御線
- 4 3' 絶対血圧計
- 4 4' データ線
- 4 5' 心電計
- 4 6' 圧力センサ

【圖 2】

【圖 2】



【圖 2】

